(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum Internationales Büro





(43) Internationales Veröffentlichungsdatum 25. August 2005 (25.08.2005)

PCT

## (10) Internationale Veröffentlichungsnummer WO 2005/077270 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: A61B 5/085
- PCT/DE2005/000184 (21) Internationales Aktenzeichen:
- (22) Internationales Anmeldedatum:

4. Februar 2005 (04.02.2005)

(25) Einreichungssprache:

Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache:

Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:

10 2004 008 057.7

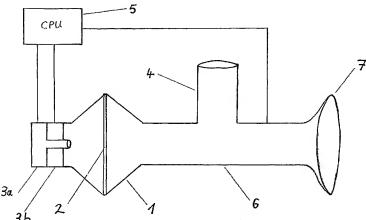
14. Februar 2004 (14.02.2004)

- (71) Anmelder und
- (72) Erfinder: GANSHORN, Peter [DE/DE]; Industriestrasse 6-8, 97618 Niederlauer (DE).

- (74) Anwalt: PÖHNER, Wilfried; Röntgenring 4, Postfach 63 23, 97013 Würzburg (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

- (54) Title: APPLIANCE FOR THE OSCILLOMETRIC ANALYSIS OF THE IMPEDANCE OF THE RESPIRATORY TRACT
- (54) Bezeichnung: GERÄT ZUR OSZILLOMETRISCHEN ANALYSE DER ATEMWEGIMPEDANZ



- 3 b
- (57) Abstract: The invention relates to an appliance for determining the impedance (Zaw) of the respiratory tract by measuring the alternating pressure (dp) in the region of the mouth of a patient after producing an oscillating air pressure signal. Said appliance consists of a mouthpiece (7), an electroacoustic transducer (3) provided with a mechanical oscillation system (2) for generating the oscillating air pressure signal, a tube for connecting the electroacoustic transducer to the mouthpiece (6), a reference resistance (4) for determining the reference impedance (Zref), and a computing device (5) for calculating the impedance (Zaw) of the respiratory tract on the basis of the reference impedance (Zref) of the reference resistance, the entire impedance (Zges), and the entire phase angle (Phi). The change in the deflection of the mechanical oscillation system on the electroacoustic transducer, caused by the alternating pressure (dp) of the breathing of the patient, can be measured in a contactless manner by means of at least one measuring device.
- (57) Zusammenfassung: Gerät zur Bestimmung der Atemwegimpedanz (Zaw) durch Messung des Wechseldrucks (dp) am Mund eines Patienten nach Erzeugung eines oszillierenden Luftdrucksignals, bestehend aus einem Mundstück (7) einem elektroakustischen Wandler (3) mit einem mechanischen Schwingungssystem (2) zur Erzeugung des oszillierenden Luftdrucksignals, einem Verbindungsschlauch vom



### WO 2005/077270 A1

ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

#### Veröffentlicht:

mit internationalem Recherchenbericht

elektroakustischen Wandler zum Mundstück (6) einem Referenzwiderstand (4) zur Bestimmung der Referenzimpedanz (Zref) , und einer Recheneinrichtung (5) zur Berechnung der Atemwegimpedanz (Zaw) aus der Referenzimpedanz (Zref) des Referenzwiderstandes und der Gesamtimpedanz (Zges) sowie dem Gesamtphasenwinkel (Phi) , wobei die durch den Wechseldruck (dp) der Patientenatmung verursachte Änderung der Auslenkung des mechanischen Schwingungssystems am elektroakustischen Wandler durch eine oder mehrere Messvorrichtungen berührungslos messbar ist.

WO 2005/077270 PCT/DE2005/000184

## Gerät zur oszillometrischen Analyse der Atemwegimpedanz

5

10

15

20

25

Die Erfindung betrifft ein Gerät zur Bestimmung der Atemwegsimpedanz ( $Z_{aw}$ ) durch Messung des Wechseldrucks (dp) am Mund eines Patienten nach Erzeugung eines oszillierenden Luftdrucksignals, bestehend aus einem Mundstück, einem elektroakustischen Wandler mit einem mechanischen Schwingungssystem zur Erzeugung des oszillierenden Luftdrucksignals, einem Verbindungsschlauch vom elektroakustischen Wandler zum Mundstück, einem Referenzwiderstand zur Bestimmung der Referenzimpedanz ( $Z_{ref}$ ), und einer Recheneinrichtung zur Berechnung der Atemwegsimpedanz ( $Z_{aw}$ ) aus der Referenzimpedanz ( $Z_{ref}$ ) des Referenzwiderstandes und der Gesamtimpedanz ( $Z_{ges}$ ) sowie dem Gesamtphasenwinkel ( $\phi$ ).

Die Leistungsfähigkeit einer Lunge wird bestimmt durch die Effektivität beim Gasaustausch, d.h. bei der Abgabe von Sauerstoff an das Blut bzw. der Aufnahme von Kohlendioxid aus dem Blut. Beide Vorgänge sind von einer Vielzahl von Parametern abhängig, wie z.B. dem Lungenvolumen, der Verteilung der Atemluft innerhalb der Lunge, der Oberflächengröße der alveolokapillaren Membranen, deren Stärke und Diffusionseigenschaften, oder der Ventilation. In all diesen Parametern können, bei einer Abweichung der Parameter von der Norm, auch Ursachen für Störungen der Lungentätigkeit begründet sein.

Von besonderem medizinischen Interesse ist jedoch der Widerstand der Atemwege. Ein erhöhter Atemwegs- Widerstand ist einer der wesentlichen Indices für eine abnormale Funktion der Lunge, wie Asthmatiker und Allergiker beispielshaft belagern. Mit der Bestim-

mung der "Atemwegsimpedanz" hat der Arzt einen, wenn nicht "den" Basisparameter der Lungenfunktion. Alle bekannten Verfahren zur Bestimmung des Atemwegswiderstandes, wie Bodyplethysmographie, Fluß/Volumen Bestimmung, Verschlussdruck Resistance u.a.m. sind indirekte Meßmethoden, die eine nicht unerhebliche Kooperation des Patienten erfordern. Alleine die Bestimmung des Atemwegswiderstanden mit Hilfe der oszillatorischen Methode erlaubt eine direkte Messung des Atemwegswiderstandes ohne Mitarbeit des Patienten.

10

15

20

5

Der Begriff der Impedanz ist aus der Elektrizitätslehre bekannt und bezeichnet den Stromwiderstand in einem Wechselstromkreis (Wechselstromwiderstand). In einer elektrischen Schaltung mit zwei Polen, an denen ein Wechselstrom anliegt, ist der Wechselstrom gegenüber der anliegenden Spannung um einen bestimmten Phasenwinkel verschoben. Die physikalische exakte Beschreibung der Phasenverschiebung ist mit Hilfe komplexer Zahlen möglich. Für eine komplexe Zahl z gilt in der algebraischen Darstellung z = x + iy , in der exponentiellen Darstellung gilt z = r e i $^{i\phi}$  und in der trigonometrischen Darstellung gilt z = r ( $\cos \phi$  + i  $\sin \phi$ ). Eine komplexe Zahl wird durch den Betrag r = |Z| und den Phasenwinkel  $\phi$  bestimmt. Im Fall der respiratorische Impedanz  $Z_{res}$ , die als Widerstand eine komplexe Größe darstellt und auch als Gesamtimpedanz ( $Z_{aw}$ ) bezeichnet wird, haben Modellversuche gezeigt, dass  $Z_{res}$  durch diese beiden Größen auch physikalisch ausreichend definiert ist.

25

30

Die Widerstände des Atemtrakts können in Analogie zu den Widerständen eines elektrischen Schaltkreises bezeichnet werden. Der reelle Widerstand der Atmung ist immer positiv und wird durch die Reibungsverluste in Gas und Gewebe verursacht. Der reelle Atemwiderstand wird auch als Resistance (Strömungswiderstand) be-

10

15

zeichnet und entspricht dem Realteil (x) des komplexen Atemwiderstandes. Trachea und die Bronchien wirken wegen der Massenträgheit des darin enthaltenen Gases als induktive Widerstände. Aufgrund der Kompressibilität der Luft, sowie aufgrund der Gewebeelastizität tritt auch eine kapazitive Widerstandskomponente auf. Die Summe (im Sinne eine vektoriellen Addition) aus den induktiven und den kapazitiven Widerständen ist der Blindwiderstand, der auch als Reaktance bezeichnet wird und den ImaginärRealteil (y) des komplexen Widerstandes ausmacht. Die Resistance sowie die Reactance wird in [kPa/(l/s)] angegeben. Die Bezeichnung Resistance oszillation (Ros) entspricht der respiratorische Impedanz Z<sub>res</sub> bei einer Oszillationsfrequenz.

Da die zur Analyse komplexer Zahlen erforderlichen Rechenvorrichtungen erst später zur Serienreife gelangten bezog sich die Auswertung der im Rahmen der oszillatorischen Widerstandsmessung ermittelten Daten zunächst nur auf die Bestimmung des Atemwiderstandes als reale Größe (DE 1960 640), die auch als oszillatorische Resistance (Ros) bezeichnet wird.

20

Aus dem Stand der Technik sind verschiedene Methoden zur oszillatorischen Bestimmung des Atemwegwiderstandes bekannt. Dabei werden dem Atemtrakt des Patienten über den Mund bei offener oder geschlossener Nase Oszillationen von 4 bis zu 50 Hz aufgezwungen.

25

30

Das Gerät "SIREGNOST FD5" der Firma Siemens lagert der menschlichen Atemfrequenz von 0,2 bis 0,3 Hz einen höher frequenten Oszillationsstrom von ca. 10 Hz auf. Der aufgelagerte Oszillationsstrom von 10 Hz wird durch eine ventillose Membranpumpe mit einem definierten Hubvolumen erzeugt. Ein zusätzlich am Mundstück

\*

4

angeschlossener Plastikschlauch mit bekanntem Radius und bekannter Länge wird dabei parallel zum Atemtrakt des Patienten oszilliert. Der Schlauch dient als Referenzwiderstand im Sinne einer Impedanz, die durch die Induktivität der oszillierenden Luftsäule verursacht wird. Über diesen Referenz-Schlauch kann der Patient ungehindert atmen, wobei das Volumen des Schlauchs den Totraum nur unwesentlich vergrößert. Der oszillierende Volumenstrom erzeugt im Mund einen Wechseldruck (dp), der durch ein Mikrophon aufgenommen wird. Der Wechseldruck weist gegenüber dem vom Generator des Luftdrucksignals ausgehenden Volumenstrom eine Phasenverschiebung auf (\phi). Nach Filterung, Gleichrichtung und Glättung des analogen Spannungssignals wird die Resistance am Instrument

15

5

10

20

25

30

Die Berechnung des am Zeigerinstrument ablesbaren Wertes erfolgt durch eine Recheneinrichtung, die geeignet ist, die Atemwegimpedanz (Z<sub>aw</sub>) aus der Referenzimpedanz (Z<sub>ref</sub>) und der Gesamtimpedanz (Z<sub>ges</sub>) sowie dem Gesamtphasenwinkel ( $\phi$ ) zu errechnen. Für den Zusammenhang zwischen der Gesamtimpedanz (Zqes) und Atemwegimpedanz (Zaw) sowie der Referenzimpedanz (Zref) gilt  $1/Z_{ges}$ = 1/  $Z_{aw}$  + 1/  $Z_{ref}$ , wenn  $Z_{aw}$  und parallel  $Z_{ref}$  geschaltet sind. Durch Anwendung der Rechenvorschriften für komplexe Zahlen kann der Realteil und der Imaginärteil der Atemwegimpedanz (Zaw) bestimmt werden. Die Referenzimpedanz (Zref) ist durch den Referenz-Luftschlauch vorgegeben, während die Gesamtimpedanz (Z<sub>ges</sub>) durch einen Druckaufnehmer gemessen wird, wobei zu bedenken ist, dass der Volumenstrom dV/dt konstant bleibt. Aufgrund dieser Konstanz kann der gemessene Wechseldruck am Mund als Maß für die Gesamtimpedanz (Z<sub>ges</sub>) gesehen werden. Die Recheneinrichtung berechnet die Atemwegimpedanz (Zaw) sowie den Realteil der Atemwegimpedanz (Zaw) und den Atemtraktphasenwinkel aus der vorge-

angezeigt.

gebenen Referenzimpedanz ( $Z_{ref}$ ) und dem vorgegebenen Referenzphasenwinkel sowie dem gemessenen Wechseldruck am Mund als Maß für die Gesamtimpedanz ( $Z_{ges}$ ) und den gemessenen Gesamtphasenwinkel.

5

10

15

20

Aus dem Stand der Technik ist außerdem die Impuls-Oszillometrie (IOS) bekannt, bei der ein elektrischer Rechteck-Impuls durch die mechanischen Eigenschaften des nachgeschalteten Lautsprechers in ein Gemisch der gewünschten Frequenzen umgewandelt wird. Ein nach dem Prinzip der Impuls-Oszillometrie arbeitendes Lungenfunktionsprüfungsgerät besteht aus einem Lautsprecher zum Erzeugen der Testimpulse, einem T-förmigen Verbindungsstück, in dem die Modulation des Atemstroms durch das Testsignal erfolgt. Eine vom Lautsprecher wegführende Öffnungen der T-Verbindung weist einen zur Umgebungsluft definierten Widerstand auf, über den der Patient frei atmen kann. Die andere vom Lautsprecher wegführende Öffnung des T-Stücks ist mit einem Pneumatograph, in den ein Drucksensor integriert ist, verbunden. Während der Drucksensor die Messung des Munddrucks (p) erlaubt wird durch den Pneumatographen der Volumenstrom (V') gemessen. Die Messergebnisse werden als elektrische Signale ausgelesen. Der Druck-Flow-Quotient ist die zu bestimmende thorako-pulmonale Impedanz des Patienten. Zum Kalibrieren des Messkopfs wird am Ausgang des Drucksensors, der dem Pneumographen nachgeschaltet ist, die Referenzimpedanz (Z<sub>ref</sub>) gemessen. Zu diesem Zweck wird ein Siebwiederstandselement, dessen Form verschieden gestaltet sein kann, gemessen. In Dokument DE 432 63 74 A1 ist eine konisch aufgeweitete Referenzimpedanz mit Siebwiderstand beschrieben, die sich für die Kalibrierung der Druck- und Flow- Messeinrichtung eines Gerätes zur oszillometrischen Messung des Atemwegwiederstandes eignet.

30

Die Aufgabe der Erfindung besteht in der Bestimmung der Atemwegimpedanz Z<sub>aw</sub> bzw. Z<sub>res</sub> bei einem Patienten durch genaue Messung der Gesamtimpedanz und des dazugehörigen Phasenwinkels mit Hilfe eines Gerätes das mit nur einem mechanischen Schwingungssystem ausgestattet ist. Dabei soll die Detektion der durch des Patienten veränderten Auslenkung des mechanischen Schwingungssystems berührungslos erfolgen, so dass das Schwingungssystem durch die Messung nicht gestört wird.

10

5

Die Aufgabe wird gelöst durch die Konstruktion eines Gerätes zur Messung der respiratorischen Impedanz, das dadurch gekennzeichnet ist, dass die durch den Wechseldruck (dp) der Patientenatmung verursachte Änderung der Auslenkung des mechanischen Schwingungssystems am elektroakustischen Wandler durch eine oder mehrere Messvorrichtungen berührungslos messbar ist.

15

Das erfindungsgemäße Gerät dient der Errechnung des komplexen Atemwegwiderstands Z<sub>aw</sub> bzw. Z<sub>res</sub> und besteht im wesentlichen aus einem elektroakustischen Wandler dessen mechanisches Schwingungssystem zur Erzeugung eines oszillierenden Luftdrucksignals dient. Das Luftdrucksignal wird über einen Verbindungsschlauch zum Mundstück des Patienten geführt. Mit dem Verbindungsschlauch ist auch ein Referenzwiderstand verbunden, der zur Bestimmung der Referenzimpedanz (Z<sub>ref</sub>) dient. Die mit dem Referenzwiderstand und dem elektroakustischen Wandler sowie mit dem mechanischen Schwingungssystem verbundene Recheneinrichtung eignet sich zur Durchführung von Rechenoperationen mit komplexen Zahlen als Eingangsgrößen wie z.B. der Fouriertransformation (FFT), mit deren Hilfe die in der Zeitdomaine aufgenommen Daten in die Frequenzdomäne umgerechnet werden können. Die Details der Fouriertransformation sind dem Fachmann bekannt.

25

20

10

Der Kerngedanke der Erfindung besteht darin, dass der durch die Patientenatmung verursachte Wechseldruck (dp) auf das mechanische Schwingungssystem des elektroakustischen Schallwandlers wirkt, der als Lautsprecher und Mikrophon dient. Das als Impuls (Lautsprecher) dienende mechanische Schwingungssystem das den Volumenstrom dV/dt erzeugt ist auch den durch die Patientenatmung verursachten Druckschwankungen (dp) ausgesetzt. Zur Erfassung dieser überlagerten Druckschwankungen werden die Auslenkungen des mechanischen Schwingungssystems gemessen. Aufbauend auf dieser Messung wird der für die Resistance Berechnung benötigte effektive Volumenstrom dV/dt als Funktion der Membranbewegung direkt bestimmbar.

Zu Nachweis des Einflusses der Patientenatmung auf das Schwingungssystem des elektroakustischen Wandlers ist die Anwendung verschiedener Techniken denkbar, die jeweils besondere Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Gerätes darstellen und in den dafür vorgesehenen Unteransprüchen beschrieben sind.

Es gehört zum Wesen der Erfindung, dass die durch die Patientenatmung verursachten Änderungen der Auslenkung des mechanischen Schwingungssystems zeitgleich mit der Erzeugung des oszillierenden Luftdrucksignals erfolgt. Aufgrund der zeitgleichen Detektion kommt es am mechanischen Schwingungssystem zu der erwähnten Überlagerung der Schwingungen des erzeugten Luftdrucksignals und jener durch den Wechseldruck der Patientenatmung verursach-

In einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Gerätes ist das mechanische Schwingungssystem eine flexible Memb-

20

15

30

ten Schwingungen.

ran, die aus einem feuchtigkeitsresistenten Material oder aus einem metallischen Blech besteht. Das Material der Membran soll so beschaffen sein, dass es die Erzeugung und Erfassung niederfrequenter Schwingungen, so wie sie für den Einsatz des erfindungsgemäßen Gerätes erforderlich sind, erlaubt.

5

Der sowohl zur Erzeugung als auch zur Detektion von Schall eingesetzte elektroakustische Wandler ist das Herzstück des erfindungsgemäßen Geräts und beinhaltet verschiedene Ausführungsformen. Schall besteht aus Schwingungen, die in der Luft Dichtesschwankungen hervorrufen und dadurch übertragen werden. Lautsprecher und Mikrophone sind elektroakustische Wandler, die den Schallwechseldruck über ein mechanisches Schwingungssystem (Membran) in eine elektrische Spannung umwandeln können.

15

20

10

Die Membran als aktives Element wird beim Lautsprecher durch elektrische Wechselströme in mechanische Schwingung versetzt und
erzeugt dadurch Schallwellen. Beim Mikrofon dient das mechanische
Schwingungssystem umgekehrt zur Umwandlung von Schall in tonfrequente Spannungen und Ströme. Die verschiedenen elektrostatischen Wandler unterscheiden sich im Absolutwert und in der Frequenzabhängigkeit des Wandlerwirkungsgrades, aber auch in ihrer
mechanischen Empfindlickkeit und in ihrer Schalldruckbelastbarkeit.
Der Einsatz von elektroakustischen Wandlern beschränkt sich für
vorliegende Erfindung im Wesentlichen auf elektrodynamische, elektromagnetische und piezoelektrische Wandler.

25

30

٠.

Beim elektrodynamischen Wandler bewegt die Membran eine Spule in einem Topfmagneten, so dass mit der Bewegung in der Schwingspule tonfrequente elektrische Wechelspannungen induziert werden, die zur Schallwelle proportional sind. Fließt durch die Schwingspule eines Lautsprechers ein tonfrequenter Wechselstrom, so bewegt sich die Spule in Folge der Induktion axial im Luftspalt und zwar im Rhythmus des Wechselstroms. Die an der Schwingspule befestigte Membran wird mit bewegt und regt dabei die umgebende Luft zu Schallschwingungen an. Eine Variante des dynamischen Mikrofons mit Schwingspule ist das Bändchenmikrofon, bei dem Membran und Tauchspule durch ein geriffeltes Aluminiumbändchen ersetzt sind, das im Rhythmus der Schallwellen im Magnetfeld schwingt.

10

5

Beim elektromagnetischen Wandler verändert die Bewegung der magnetischen Membran den Luftspalt eines Magneten, so dass der magnetische Fluss im Magnetjoch moduliert wird und in einer Wicklung eine elektrische Spannung induziert wird.

15

Beim piezoelektrischen Wandler bewirkt die Deformation eines Kristalls mit piezoelektrischen Eigenschaften eine Verschiebung der Ladungsstruktur und der piezoelektrisch erzeugten Oberflächenladung, deren elektrische Spannung zum Schalldruck proportional ist. Umgekehrt zeigen piezoelektrische Kristalle bei elektrischer Aufladung eine Dickenänderung, die in tonfrequente Schwingungen der Membran umsetzbar ist.

20

Aus den geschilderten Merkmalen der verschiedenen Wandler- Typen ergibt sich, dass die Auslenkung der Membran in Abhängigkeit vom eingesetzten Wandler induktiv, kapazitive, oder optisch gemessen werden kann.

25

30

In einer alternativen Ausführungsform wird die durch die Patientenatmung verursachte Änderung der Auslenkung des mechanischen Schwingungssystems durch einen Laser detektiert. Zu diesem Zweck sind auf der Membran an einer oder mehreren Stellen Reflektoren oder Detektoren angebracht. Der Strahl des ortsfesten Lasers erfasst die Bewegung der Membran und detektiert dadurch deren Schwingungen. Die technischen Details dieser Messung sind dem Fachmann bekannt.

5

10

Für die Gestaltung des Referenzwiderstandes sind im wesentlichen zwei alternative Ausführungsformen denkbar. Die erste Ausführungsform besteht aus einem zylindrischen Luftschlauch dessen Innenwiderstand mit zunehmender Länge größer wird. Eine alternative Ausführungsform betrifft einen Luftschlauch der an dem vom Mundstück abgewandten Ende konisch aufgeweitet ist, wobei in diese Öffnung ein Siebwiderstand eingelassen ist. Die Vorteile und Besonderheiten dieser Ausführungsform ergeben sich aus DE 432 63 74 A1. Es ist vorgesehen, dass die Referenzwiderstände zum Zweck der Hygiene abnehmbar und austauschbar sind.

15

20

In einer besonderen Ausführungsform ist die Atemwegsmaske so gestaltet, dass der Außendurchmesser in dem Bereich, in dem die Atemwegsmaske in den Verbindungsschlauch eingeführt wird, geringer ist, als der Innendurchmesser des Verbindungsschlauches. Die Atemwegsmaske liegt auf diese Weise mit leichter Spannung auf der Innenseite des Verbindungsschlauches an, so dass die beiden Bestandteile des erfindungsgemäßen Gerätes luftdicht miteinander verbunden sind.

25

30

In einer alternativen Weiterbildung der Atemwegsmaske weist der in den Verbindungsschlauch einführbare Teil seitlich zwei oder mehrere Öffnungen auf. Die Öffnungen sind zueinander versetzt, so dass sie sich nicht direkt gegenüber liegen. Die Öffnungen können durch ein perforiertes flüssigkeitsaufsaugendes Material abgedeckt sein. Das

10

Material ist vorzugsweise auf der Innenseite der Atemwegsmaske angebracht.

In einer Weiterbildung des erfindungsgemäßen Gerätes ist vorgesehen, dass der Recheneinheit ein Bildschirm oder ein Ausgabegerät in Form eines Druckers zugeordnet ist. Die Messwerte (Resistance, Reactance oder Phasenwinkel) können in diesem Fall in einem Diagramm aufgetragen und am Bildschirm graphisch aufbereitet und analysiert werden. Ein an das erfindungsgemäße Geräte angeschlossener Drucker erlaubt das Ausdrucken der Daten.

Im folgenden sollen weitere Einzelheiten und Merkmale der Erfindung anhand eines Beispiels näher erläutert werden. Das abgebildete Beispiel soll die Erfindung jedoch nicht einschränken, sondern nur erläutern.

Figur 1 zeigt in schematischer Darstellung den Aufbau des erfindungsgemäßen Gerätes zur Bestimmung der Atemwegsimpetanz. Der in technischer Hinsicht wesentlichste Bestandteil ist der elektroakustische Wandler 1 mit dem mechanischen Schwingungssystem 2, das sowohl zur Erzeugung eines oszillierenden Luftdruckssignals, als auch zur Detektion des durch die Patientenatmung verursachten Wechseldrucks (dp) dient. Der durch die Patientenatmung verursachte Wechseldruck (dp) geht vom Patienten aus, dessen Mund am Mundstück 7 anliegt. Die Verbindung zwischen dem abnehmbaren Mundstück 7 und dem elektroakustischen Wandler 1 wird durch den Verbindungsschlauch 6 hergestellt. Eine Abzweigung vom Verbindungsschlauch 6 bildet der abnehmbare und austauschbare Referenzwiderstand 4. In der einfachsten Ausführungsform kann der Referenzwiderstand 4 aus einem zylindrischen Schlauch bestehen, durch den der Patient frei atmen kann. Die Impedanz des schlauch-

20

15

25

10

15

20

förmigen Referenzwiderstands 4 wird durch die Induktivität der oszillierenden Luftsäule verursacht. Über den Referenzwiderstand 4 kann der Patient ungehindert atmen, ohne dass das Volumen des Schlauches den Totraum wesentlich vergrößert. Der durch die Atmung des Patienten verursachte Wechseldurck (dp) versetzt das mechanische Schwingungssystem 2, das sogleich zur Erzeugung des oszillierenden Luftdrucksignal dient, in Schwingungen. Im Vergleich zu dem zunächst erzeugten oszillierenden Luftdrucksignal kommt es durch die Überlagerung der Schwingungen zu einer Abweichung, welche die Atmung des Patienten charakterisiert und durch die weiteren Bestandteile des Mikrophons 3b detektiert wird.

Verbunden mit dem Generator des oszillierenden Luftdrucksignals, der als Lautsprecher ausgeführt ist, und den Mikrophonbestandteilen 3b sowie mit dem Referenzwiderstand 4 ist eine zentrale Recheneinheit. Die zentrale Recheneinheit erlaubt die Steuerung des Lautsprechers 3a und die Erfassung der durch das Mikrophon 3b erfassten Daten sowie deren Auswertung. Die Recheneinheit arbeitet unter Berücksichtigung der komplexen Rechenregeln, die dem Fachmann bekannt sind. Nicht dargestellt ist der an die zentrale Recheneinheit angeschlossene Bildschirm und/oder Drucker.

## **Patentansprüche**

5

- Gerät zur Bestimmung der Atemwegimpedanz Z<sub>aw</sub> durch Messung des Wechseldrucks (dp) am Mund eines Patienten nach Erzeugung eines oszillierenden Luftdrucksignals, bestehend aus
  - einem Mundstück (7),

10

- einem elektroakustischen Wandler (1) mit einem mechanischen Schwingungssystem (2) zur Erzeugung des oszillierenden Luftdrucksignals,
- einem Verbindungsschlauch (6) vom elektroakustischen
   Wandler (1) zum Mundstück (7),
- einem Referenzwiderstand (4) zur Bestimmung der Referenzimpedanz Z<sub>ref</sub>, und

15

einer Recheneinrichtung (5) zur Berechnung der Atemwegimpedanz  $Z_{aw}$  aus der Referenzimpedanz  $Z_{ref}$  des Referenzwiderstandes (4) und der Gesamtimpedanz  $Z_{ges}$  sowie dem Gesamtphasenwinkel  $\phi$ ,

20

dadurch gekennzeichnet, dass die durch den Wechseldruck (dp) der Patientenatmung verursachte Änderung der Auslenkung des mechanischen Schwingungssystems (2) am elektroakustischen Wandler (1) durch eine oder mehrere Messvorrichtungen (3b) berührungslos messbar ist.

25

30

2. Gerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der elektroakustische Wandler (1) ein Lautsprecher (3a) ist, dessen mechanisches Schwingungssystem zugleich das Schwingungssystem eines Mikrophons (3b) bildet, und die Messung der veränderten Auslenkung des mechanischen Schwingungssystems

(2) während der Erzeugung des oszillierenden Luftdrucksignals erfolgt.

5

3. Gerät nach einem der Ansprüche 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass das mechanische Schwingungssystem (2) eine bewegliche, steife Membran ist, die aus einem feuchtigkeitsresistenten Material oder aus Blech besteht.

10

 Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass als elektroakustischer Wandler (1) ein elektrodynamischer oder ein elektromagnetischer oder piezoelektrischer oder ein piezoresistiver Wandler (1) eingesetzt wird.

15

5. Gerät nach Anspruch 1 und 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Auslenkung der Membran (2)

20

- · induktiv,
- kapazitiv,
- piezoelektrisch
- optisch, oder

25

 durch die Messung der entstehenden Druckveränderungen in dem geschlossenen Raum hinter der Membran (2) gemessen wird.

30

 Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass für die kapazitive Messung der Membranauslenkung die elektrisch leitende Membran oder die durch elektrische leitende Elemente beaufschlagte Membran (2) zusammen mit einer ortsfesten Elektrode (3b) einen Kondensator bildet.

5

7. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass für die induktive Messung der Membranauslenkung an einer oder mehreren Stellen der Membran (2) ein Induktion erzeugender metallischer Leiter angebracht ist und im Bereich des metallischen Leiters eine ortsfeste Induktionspule (3b)
installiert ist.

10

8. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass für die optische Messung der Membranauslenkung an einer oder mehreren Stellen der Membran (2) ein Reflektor oder ein Detektor angebracht ist auf den der Strahl eines LASERs (36) gerichtet ist.

20

15

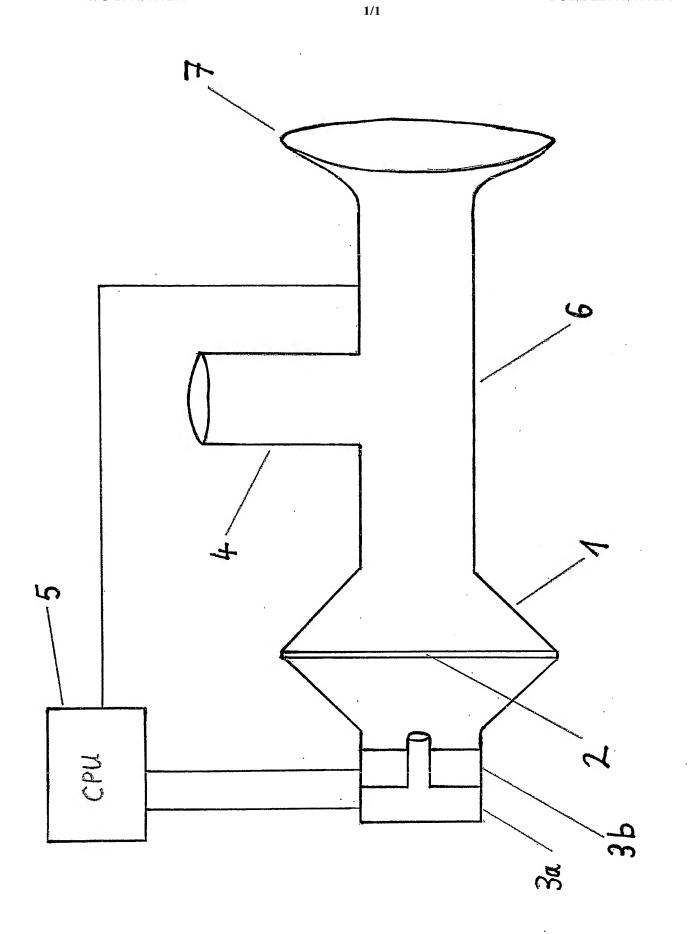
9. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch ge- kennzeichnet**, dass der Referenzwiderstand (4) ein offen endender Luftschlauch (4) ist, der anderen Ends mit dem Mundstück (7)
verbundenen ist, eine geeichte, vorbestimmbare Referenzimpedanz Z<sub>ref</sub> aufweist und abnehmbar ist.

25

30

10. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der den Referenzwiderstand (4) bildende Luftschlauch zylindrisch ist oder an dem vom Mundstück (7) abgewandten Ende konisch aufweitet und mit einem Siebwiderstand verbunden ist.

- 11. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass als Mundstück (7) eine Atemmaske verwendet wird, die Mund- und/oder Nasenöffnungen des Patienten luftdicht umschließt und durch eine luftdichte Steckverbindung mit
  dem Verbindungsschlauch (6) verbunden ist.
- 12. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Recheneinheit (5) ein Bildschirm und/oder ein Ausgabegerät in Form eines Drucker zugeordnet ist.



# RNATIONAL SEARCH REPORT

A. CLASSIF	ICATION OF SUBJECT MATTER	
IPC 7	A61B5/085	

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

#### B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  $IPC\ 7\ A61B$ 

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

		•	
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	
Y	EP 0 373 585 A (SCHUMANN, KLAUS, PROF. DR. MED; WALLISER, DIETER, DR) 20 June 1990 (1990-06-20) page 3, line 27 - page 6, line 9 claim 1 figure 1	1-12	
Υ = ,	DE 19 61 539 A1 (HEALTH TECHNOLOGY CORP)  18 June 1970 (1970-06-18)  page 5, paragraph 1  page 8, last paragraph - page 10,  paragraph 1  page 13, paragraph 2 - page 16, paragraph  1  figures 1,6,7  -/	1-12	

X Further documents are listed in the continuation of box C.	Patent family members are listed in annex.
<ul> <li>Special categories of cited documents:</li> <li>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</li> <li>"E" earlier document but published on or after the international filing date</li> <li>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</li> <li>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</li> <li>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</li> <li>Date of the actual completion of the international search</li> <li>1 June 2005</li> </ul>	*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention  *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone  *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.  *&* document member of the same patent family  Date of mailing of the international search report
Name and mailing address of the ISA  European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  NL – 2280 HV Rijswijk  Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Völlinger, M



C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT  Category © Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages  Relevant to claim No.				
DD 225 910 A1 (ZI FUER APOTHEKENWESEN U.; MEDIZINTECHNIK; INSTITUT F. MEDIZINTECHNIK;,D) 14 August 1985 (1985-08-14) the whole document	1-5,7			
LOPES DE MELO P ET AL: "LINEAR SERVO-CONTROLLED PRESSURE GENERATOR FOR FORCED OSCILLATION MEASUREMENTS" MEDICAL AND BIOLOGICAL ENGINEERING AND COMPUTING, PETER PEREGRINUS, STEVENAGE, GB, vol. 36, no. 1, 1998, pages 11-16, XP000727963 ISSN: 0140-0118 page 12, left-hand column, paragraph 3 - right-hand column, paragraph 3 page 13, right-hand column, last paragraph - page 14, left-hand column, paragraph 2	1-5,8			
US 2002/159606 A1 (HOBELSBERGER MAXIMILIAN) 31 October 2002 (2002-10-31)	8			
paragraphs '0002! - '0004! paragraph '0016!	5–7			
DE 21 17 847 A1 (MEGGL, FRIEDEMANN, 8000 MUENCHEN) 19 October 1972 (1972-10-19) page 3, paragraphs 1,2 figure 1a	6			
DE 43 26 374 A1 (ERICH JAEGER GMBH & CO KG, 97204 HOECHBERG, DE; VIASYS HEALTHCARE GMBH) 9 February 1995 (1995-02-09) cited in the application page 2, line 55 - page 3, line 11 figure 2				
	DD 225 910 A1 (ZI FUER APOTHEKENWESEN U.; MEDIZINTECHNIK; INSTITUT F. MEDIZINTECHNIK; D) 14 August 1985 (1985-08-14) the whole document  LOPES DE MELO P ET AL: "LINEAR SERVO-CONTROLLED PRESSURE GENERATOR FOR FORCED OSCILLATION MEASUREMENTS" MEDICAL AND BIOLOGICAL ENGINEERING AND COMPUTING, PETER PEREGRINUS, STEVENAGE, GB, vol. 36, no. 1, 1998, pages 11-16, XP000727963 ISSN: 0140-0118 page 12, left-hand column, paragraph 3 page 13, right-hand column, last paragraph - page 14, left-hand column, paragraph 2  US 2002/159606 A1 (HOBELSBERGER MAXIMILIAN) 31 October 2002 (2002-10-31)  paragraphs '0002! - '0004! paragraph '0016!  DE 21 17 847 A1 (MEGGL, FRIEDEMANN, 8000 MUENCHEN) 19 October 1972 (1972-10-19) page 3, paragraphs 1,2 figure 1a  DE 43 26 374 A1 (ERICH JAEGER GMBH & CO KG, 97204 HOECHBERG, DE; VIASYS HEALTHCARE GMBH) 9 February 1995 (1995-02-09) cited in the application page 2, line 55 - page 3, line 11			

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

# Internation No PCT/DE2005/000184

	Publication date		Patent family member(s)	Publication date
Α	20-06-1990	DE EP JP	3903857 A1 0373585 A1 2271835 A	21-06-1990 20-06-1990 06-11-1990
A1	18-06-1970	GB NL US	1249410 A 6917897 A 3598111 A	13-10-1971 11-06-1970 10-08-1971
A1	14-08-1985	NONE		
A1	31-10-2002	NONE		
A1	19-10-1972	NONE		
A1	09-02-1995	AT DE EP	166778 T 59406103 D1 0616792 A1	15-06-1998 09-07-1998 28-09-1994
	A1 A1 A1 A1	A 20-06-1990  A1 18-06-1970  A1 14-08-1985  A1 31-10-2002  A1 19-10-1972	A 20-06-1990 DE EP JP  A1 18-06-1970 GB NL US  A1 14-08-1985 NONE  A1 31-10-2002 NONE  A1 19-10-1972 NONE  A1 09-02-1995 AT DE	A 20-06-1990 DE 3903857 A1 EP 0373585 A1 JP 2271835 A  A1 18-06-1970 GB 1249410 A NL 6917897 A US 3598111 A  A1 14-08-1985 NONE  A1 31-10-2002 NONE  A1 19-10-1972 NONE  A1 09-02-1995 AT 166778 T DE 59406103 D1

a. Klassifizierung des anmeldungsgegenstandes IPK 7 A61B5/085

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

#### B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole )  $IPK\ 7\ A61B$ 

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

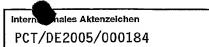
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Telle	Betr. Anspruch Nr.	
Υ	EP 0 373 585 A (SCHUMANN, KLAUS, PROF. DR. MED; WALLISER, DIETER, DR) 20. Juni 1990 (1990-06-20) Seite 3, Zeile 27 - Seite 6, Zeile 9 Anspruch 1 Abbildung 1	1-12	
Υ	DE 19 61 539 A1 (HEALTH TECHNOLOGY CORP)  18. Juni 1970 (1970-06-18)  Seite 5, Absatz 1  Seite 8, letzter Absatz - Seite 10, Absatz  1  Seite 13, Absatz 2 - Seite 16, Absatz 1  Abbildungen 1,6,7  -/	1-12	

entnehmen	N Oldfor Whalig Falcina animo
<ul> <li>Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :</li> <li>"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</li> <li>"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</li> <li>"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</li> <li>"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</li> <li>"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</li> </ul>	<ul> <li>"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem Internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</li> <li>"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden</li> <li>"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</li> <li>"&amp;" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</li> </ul>
Datum des Abschlusses der Internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
1. Juni 2005	08/06/2005
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	Bevollmächtigter Bediensteter
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31–70) 340–2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31–70) 340–3016	Völlinger, M





C.(Fortsetz	ung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN	
<ategorie°< th=""><th>Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile</th><th>Betr. Anspruch Nr.</th></ategorie°<>	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	DD 225 910 A1 (ZI FUER APOTHEKENWESEN U.; MEDIZINTECHNIK; INSTITUT F. MEDIZINTECHNIK; ,D) 14. August 1985 (1985-08-14) das ganze Dokument	1-5,7
<b>A</b>	LOPES DE MELO P ET AL: "LINEAR SERVO-CONTROLLED PRESSURE GENERATOR FOR FORCED OSCILLATION MEASUREMENTS" MEDICAL AND BIOLOGICAL ENGINEERING AND COMPUTING, PETER PEREGRINUS, STEVENAGE, GB, Bd. 36, Nr. 1, 1998, Seiten 11-16, XP000727963 ISSN: 0140-0118 Seite 12, linke Spalte, Absatz 3 - rechte Spalte, Absatz 3 Seite 13, rechte Spalte, letzter Absatz - Seite 14, linke Spalte, Absatz 2	1-5,8
Υ Α	US 2002/159606 A1 (HOBELSBERGER MAXIMILIAN) 31. Oktober 2002 (2002-10-31)	8 5–7
	Absätze '0002! – '0004! Absatz '0016!	
Y	DE 21 17 847 A1 (MEGGL, FRIEDEMANN, 8000 MUENCHEN) 19. Oktober 1972 (1972-10-19) Seite 3, Absätze 1,2 Abbildung 1a	6
Y	DE 43 26 374 A1 (ERICH JAEGER GMBH & CO KG, 97204 HOECHBERG, DE; VIASYS HEALTHCARE GMBH) 9. Februar 1995 (1995-02-09) in der Anmeldung erwähnt Seite 2, Zeile 55 - Seite 3, Zeile 11 Abbildung 2	10

# INTERNATIONAL RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

# Internationales Aktenzeichen PCT/DE2005/000184

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokum	ent	Datum der Veröffentlichung	1	Vitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 0373585	Α	20-06-1990	DE EP JP	3903857 A1 0373585 A1 2271835 A	21-06-1990 20-06-1990 06-11-1990
DE 1961539	A1	18-06-1970	GB NL US	1249410 A 6917897 A 3598111 A	13-10-1971 11-06-1970 10-08-1971
DD 225910	A1	14-08-1985	KEINE		
US 2002159606	A1	31-10-2002	KEINE		
DE 2117847	A1	19-10-1972	KEINE		
DE 4326374	A1	09-02-1995	AT DE EP	166778 T 59406103 D1 0616792 A1	15-06-1998 09-07-1998 28-09-1994